

Пембролизумаб одобрен FDA для лечения рецидивирующего или метастатического плоскоклеточного рака кожи при невозможности хирургического лечения или проведения лучевой терапии

24 июня 2020 г. - Компания MSD сообщила, что FDA одобрило пембролизумаб в монотерапии 1 линии рецидивирующего или метастатического плоскоклеточного рака кожи при невозможности хирургического лечения или проведения лучевой терапии. Одобрение основано на результатах исследования II фазы KEYNOTE-629, в котором пембролизумаб продемонстрировал значительную эффективность в отношении длительности и частоты объективных ответов (ЧОО). ЧОО составила 34% (95% ДИ; 25–44), включая 4% полных ответов и 31% частичных ответов. Среди пациентов, ответивших на лечение, у 69% длительность ответов составила ≥ 6 месяцев, медиана длительности ответа не была достигнута (медиана наблюдения 9,5 месяцев; диапазон, от 2,7 до 13,1+ месяцев).

*«Плоскоклеточный рак кожи является второй по распространенности формой рака кожи», - сообщил доктор **Jonathan Cheng [Джонатан Ченг]**, вице-президент научно-исследовательского подразделения MSD по клиническим исследованиям в онкологии. - «В исследовании KEYNOTE-629 пембролизумаб продемонстрировал клинически значимые и длительные ответы на терапию. Полученное одобрение является хорошей новостью для пациентов с плоскоклеточным раком кожи и демонстрирует нашу приверженность поиску новых вариантов терапии для распространенных злокачественных опухолей, которые трудно поддаются лечению».*

Об исследовании KEYNOTE-629

Эффективность пембролизумаба оценивалась у пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком кожи, которые принимали участие в открытом, многоцентровом, мультикогортном, нерандомизированном клиническом исследовании KEYNOTE-629 (NCT03284424). Пациенты с аутоиммунными заболеваниями или медицинскими состояниями, при которых необходимо проведение иммуносупрессивной терапии, не допускались к участию в исследовании. Основными критериями эффективности были ЧОО и ДО, согласно центральному независимому заслепленному пересмотру данных с использованием критериев RECIST 1.1, модифицированных для оценки максимально до 10 таргетных очагов и 5 очагов на орган.

Среди 105 пациентов, включенных в исследование, 87% ранее получили одну или более линии терапии, а 74% была проведена лучевая терапия. У 45% пациентов был местно-распространенный рецидивирующий плоскоклеточный рак кожи, у 24% пациентов – метастатический плоскоклеточный рак кожи и у 31% пациентов – местно-распространенный рецидивирующий и метастатический плоскоклеточный рак кожи. Характеристика исследуемой популяции пациентов: медиана возраста 72 года (диапазон, от 29 до 95); 71% пациентов – в возрасте ≥ 65 лет; 76% – мужчины; 71% – белые; 25% – с неустановленной расой; у 34% – общее состояние по шкале Восточной объединенной онкологической группы (ECOG) – 0 и у 66% общее состояние по шкале ECOG – 1.

Пембролизумаб продемонстрировал ЧОО 3% (95 % ДИ; 25–44) с 4% полных ответов и 31% частичных ответов. Среди 36 пациентов, ответивших на лечение, у 69% длительность ответов составила ≥ 6 месяцев. При медиане наблюдения 9,5 месяцев, медиана ДО не была достигнута (диапазон, от 2,7 до 13,1+ месяцев).

Лечение пембролизумабом проводилось в дозе 200 мг внутривенно каждые 3 недели до подтвержденного прогрессирования заболевания, неприемлемой токсичности или максимально до 24-х месяцев. Пациентам с первыми радиологическими признаками прогрессирования заболевания разрешалось продолжать лечение пембролизумабом до подтверждения прогрессирования при условии отсутствия симптомов быстрого прогрессирования, требующих немедленной коррекции, или ухудшения общего состояния. Оценка опухолевого процесса проводилась каждые 6 недель в течение первого года, а затем каждые 9 недель в течение второго года.

Среди 105 пациентов с плоскоклеточным раком кожи, которые принимали участие в исследовании KEYNOTE-629, медиана длительности применения пембролизумаба составила 5,8 месяцев (диапазон, от 1 дня до 16,1 месяцев). Пациенты с аутоиммунными заболеваниями или медицинским состоянием, требующими проведения системной терапии кортикостероидами или другими иммуносупрессивными препаратами, к участию в исследовании не допускались. Нежелательные явления у пациентов с плоскоклеточным раком кожи были аналогичны тем, которые были отмечены у 2799 пациентов с меланомой или немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ), получавших лечение пембролизумабом в качестве монотерапии. Отклонения от нормы лабораторных показателей (3–4 степени тяжести), которые отмечались чаще, включали лимфопению (11%).

О пембролизумабе

Пембролизумаб – это PD-1 ингибитор, который усиливает способность иммунной системы организма выявлять опухолевые клетки и бороться с ними. Пембролизумаб представляет собой гуманизированное моноклональное антитело, которое блокирует взаимодействие между PD-1 и его лигандами PD-L1 и PD-L2, тем самым активируя Т-лимфоциты, которые могут воздействовать как на опухолевые, так и на здоровые клетки.

Компания MSD обладает крупнейшей в отрасли программой клинических исследований в области иммуноонкологии. В настоящее время пембролизумаб изучается в более, чем 1000 исследованиях, при самых различных злокачественных опухолях и режимах терапии. Целью программы клинического исследования пембролизумаба является изучение его влияния на разные виды опухолей, а также факторов, которые могут предсказать вероятность эффективности терапии пембролизумабом.

Пембролизумаб был впервые зарегистрирован в 2014 году в США для терапии пациентов с неоперабельной и метастатической меланомой, у которых выявлено прогрессирование заболевания после предшествующей терапии. Позже препарат был одобрен для терапии пациентов по 14 показаниям.

Меланома

- для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой;
- в качестве адъювантной терапии у пациентов с меланомой с поражением лимфатических узлов после хирургического лечения.

Немелкоклеточный рак легкого

- в комбинации с химиотерапией, включающей препарат платины и пеметрексед в качестве 1-ой линии терапии у пациентов с метастатическим неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого при отсутствии мутаций в генах эпидермального фактора роста (EGFR) или киназы анапластической лимфомы (ALK);

- в комбинации с карбоплатином и паклитакселом или альбумин-стабилизированным нанодисперсным паклитакселом в качестве 1-ой линии терапии у пациентов с метастатическим плоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого;
- в качестве монотерапии 1-ой линии у пациентов с местно распространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с экспрессией PD-L1 \geq 1% опухолевыми клетками, определяемой валидированным тестом, при отсутствии мутаций в генах EGFR или ALK;
- в качестве монотерапии для лечения пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого с экспрессией PD-L1 \geq 1% опухолевыми клетками, определяемой валидированным тестом, которые ранее получали терапию, включающую препараты платины. При наличии мутаций в генах EGFR или ALK пациенты должны получить соответствующую специфическую терапию прежде, чем им будет назначено лечение препаратом.

Рак головы и шеи

- для лечения пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи с прогрессированием заболевания во время или после химиотерапии, включающей препараты платины.

Классическая лимфома Ходжкина (кЛХ)

- для лечения взрослых и детей с рефрактерной классической лимфомой Ходжкина или с рецидивом заболевания после трех и более предшествующих линий терапии.

Уротелиальная карцинома

- для лечения пациентов с местно распространенной или метастатической уротелиальной карциномой, у которых невозможно проведение химиотерапии, включающей цисплатин, с экспрессией PD-L1 (комбинированный показатель позитивности (combined positive score, CPS \geq 10) по данным валидированного теста, а также у пациентов, которым невозможно проведение химиотерапии любыми препаратами платины, независимо от экспрессии PD-L1;
- для лечения пациентов с местно распространенной или метастатической уротелиальной карциномой, которые ранее получали химиотерапию, включающую препараты платины

Рак желудка

- для лечения пациентов с рецидивирующей местно распространенной или метастатической аденокарциномой желудка или пищеводно-желудочного перехода с экспрессией PD-L1 (комбинированный показатель позитивности (combined positive score, CPS \geq 1) по данным валидированного теста. У больных должно быть зарегистрировано прогрессирование заболевания на фоне или после проведения двух и более линий предшествующей терапии, включая химиотерапию фторпиримидинами и препаратами платины, а также, при необходимости, таргетную терапию препаратами анти-HER2/neu.

Злокачественные новообразования с высоким уровнем микросателлитной нестабильности

- для лечения пациентов с распространенными злокачественными новообразованиями с высоким уровнем микросателлитной нестабильности (MSI-H), включая нарушения системы репарации ДНК (dMMR), которые ранее получали терапию

Гепатоцеллюлярная карцинома

- для лечения пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой (ГЦК), которые ранее получали анти-ангиогенную терапию ингибиторами тирозинкиназ (ИТК).

Рак шейки матки

- для лечения пациентов с рецидивирующим или метастатическим раком шейки матки с экспрессией PD-L1 (CPS \geq 1) по данным валидированного теста при прогрессировании заболевания на фоне или после проведения химиотерапии.

Почечно-клеточный рак

- в комбинации с акситинибом в качестве 1-ой линии терапии у пациентов с распространенным почечноклеточным раком (ПКР)

Мелкоклеточный рак легкого

- для лечения пациентов с местно распространенным или метастатическим мелкоклеточным раком легкого (МЛР), которые получали две или более линии терапии

Об иммуноонкологии

Последние открытия в области иммуноонкологии открывают для пациентов со злокачественными новообразованиями новые возможности в лечении их заболеваний и увеличении продолжительности жизни. Иммуноонкологические препараты усиливают естественную способность иммунной системы бороться с опухолью. В отличие от химиотерапии (которая ингибирует клеточное деление быстрорастущих опухолевых клеток) и таргетной терапии (воздействующей на различные молекулярные мишени на опухолевых клетках) иммуноонкологические препараты воздействуют на различные компоненты иммунной системы, в том числе точки иммунного контроля, в норме отвечающие за регулирование работы иммунной системы.

О компании MSD

Более 125 лет компания MSD создает и производит лекарственные препараты и вакцины для профилактики и лечения опасных заболеваний в мире, реализуя свою миссию по спасению и улучшению жизни людей. MSD – это фирменное наименование компании Merck & Co. Inc., штаб-квартира которой находится в Кенилворте, штат Нью-Джерси, США. Мы реализуем и поддерживаем стратегии, программы и партнерские проекты, которые способствуют повышению доступа пациентов к нашим лекарственным препаратам. Сегодня MSD продолжает оставаться первопроходцем в исследованиях по профилактике и лечению заболеваний, которые угрожают жизни людей и животных, включая онкологические и инфекционные заболевания, такие как ВИЧ-инфекция и лихорадка Эбола. Мы стремимся быть ведущей мировой биофармацевтической компанией, ориентированной на научные достижения. Для получения дополнительной информации вы можете посетить наш сайт: www.msd.ru или связаться с нами в [Twitter](https://twitter.com/msdrussia), [Facebook](https://facebook.com/msdrussia), [Instagram](https://instagram.com/msdrussia), [YouTube](https://youtube.com/msdrussia) и [LinkedIn](https://linkedin.com/company/msdrussia).

Контакты для СМИ:

Лилия Закирова | msd.russia@merck.com | Тел.: +7 915 032 05 84

ООО «МСД Фармасьютикалс»

Россия, 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе 11, к 1

Бизнес-центр «Демидов»

Тел.: +7 495 916 7100

Факс: +7 495 916 7094

www.msd.ru

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставленной компанией-производителем.

Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению.